J000311-0214
1-37　スモールパーツキット
**2014年2月18日 改訂（第3版）
*2010年7月16日 改訂

医療機器承認番号：22000BZX01228000

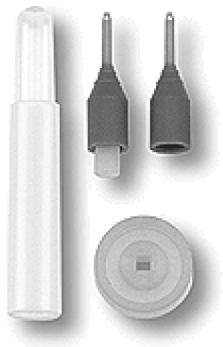
機械器具47注射針及び穿刺針
管理医療機器　単回使用クラスⅡ処置キット　JMDNコード：33961002

# スモールパーツキット

## 再使用禁止

**【禁忌・禁止】**
1. 滅菌包装が破損していたりあるいは開封されていた場合は、使用しないこと。
2. 本製品は、使用1回限りの製品である。一度開封した製品の再滅菌、再使用はしないこと。
3. 本製品は対応するアルコン社の白内障・硝子体手術装置眼科用手術装置以外には使用しないこと。[「相互作用」の項参照]

**【形状・構造及び原理等】**
本製品は、以下に示すもので構成され、1パック内におさめられている。



①スリーブ
②BSI付スリーブ
③テストチェンバー
④チップレンチ

**【使用目的、効能又は効果】**
白内障手術において使用する付属品類を迅速な処置のため予め組み合わせたものである。

**【操作方法又は使用方法等】**
1. 本製品は、包装開封後、無菌的に取り出し、アルコン社の眼科用手術装置の専用ハンドピースに取り付けて使用する。
2. 本製品の操作方法・使用方法等については、アルコン社の対応する手術装置の取扱説明書を参照すること。

**〈使用方法に関連する使用上の注意〉**
1. 本製品を使用中に問題が生じた場合には、手術装置取扱説明書の「トラブルシューティング」の項を参照すること。また、問題が解決するまで使用を中止すること。
2. 本製品を使用する前に必ず正常に作動するか、又は異常がないかを確認すること。正常に作動しない場合、異常を発見した場合には使用しないこと。
***3. 推奨値切開創サイズ以外での使用は、眼組織に機械的・熱的な損傷、及び前房不安定を引き起こすことがあるので、次表の切開創推奨値を参考にし、切開創サイズを検討すること。

| スリーブの種類 | 推奨切開創サイズ |
|---|---|
| ハイインフュージョンスリーブ | 3.2mm |
| スタンダードスリーブ | 3.0mm |
| マイクロスリーブ | 2.75mm |
| ウルトラスリーブ | 2.2mm |
| ナノスリーブ | 1.8mm |

**【使用上の注意】**
**〈重要な基本的注意〉**
1. 本製品を使用する際には、手術装置の調節を必要とする場合があるため、使用する手術装置が適切に設定されていることを確認すること。
***2. スリーブの組み合わせを誤ると、危険な流体不均衡を生じることがあるので、チップとスリーブの組み合わせは次表を参照すること。

| スリーブの種類 | 色 | チップの種類 |
|---|---|---|
| 1.1mmハイインフュージョンスリーブ | 透過青 | 1.1mm スタンダードチップ<br>1.1mmスタンダードABS§チップ<br>1.1mmスタンダードフレアーABSチップ<br>I/Aチップ<br>イントレピッド§I/Aチップ<br>ポリマーI/Aチップ |
| 1.1mmスタンダードスリーブ | 青 | |
| 1.1mmマイクロスリーブ | 青緑 | |
| 1.1mmウルトラスリーブ | 緑 | 1.1mmスタンダードフレアーABSチップ<br>イントレピッドI/Aチップ<br>ポリマーI/Aチップ |
| 0.9mmハイインフュージョンスリーブ | 透過紫 | 0.9mmマイクロチップ<br>0.9mmマイクロABSチップ<br>0.9mmマイクロテーパーABSチップ<br>0.9mmマイクロフレアーABSチップ |
| 0.9mmマイクロスリーブ | 紫 | 0.9mmミニABSチップ<br>0.9mmミニフレアーABSチップ<br>I/Aチップ<br>イントレピッドI/Aチップ<br>ポリマーI/Aチップ |
| 0.9mmウルトラスリーブ | 赤 | 0.9mmマイクロフレアーABSチップ<br>0.9mmミニABSチップ |
| 0.9mmナノスリーブ | 橙 | 0.9mmミニフレアーABSチップ<br>イントレピッドI/Aチップ<br>ポリマーI/Aチップ |

取扱説明書を必ずご参照下さい

3. I/A チップの装着､脱着の際には同梱のチップレンチを使用すること。［**アルコン®**チップレンチ以外の機器を使用すると、I/A チップ、I/A ハンドピースを損傷することがある。］
4. 手術装置取扱説明書の「セットアップと点検」に従って術前の点検を行うこと。
5. 本製品を眼内に挿入する前に灌流、吸引フロー、および機能が適切であるかテストを行うこと。
6. ウルトラスリーブはI/Aチップには使用しないこと。

**〈相互作用〉（他の医薬品、医療機器等との併用に関すること）**
**〈併用禁忌〉（併用しないこと）**
本製品は対応するアルコン社の白内障・硝子体手術装置以外の機械には使用しないこと。［弊社製以外の手術装置で使用するとシステムの性能に影響を与え、患者に危害を与えるおそれがある］

＊＊**〈併用注意〉（併用に注意すること）**
ウルトラスリーブ及びナノスリーブは、超音波白内障手術装置　**アルコンユニバーサル**§、超音波白内障手術装置**20000レガシー**§又は**アルコン®アキュラス**§には使用しないこと。［当該手術装置で使用すると、灌流液のコントロールが不安定になるおそれがある。］

**【貯蔵・保管方法及び使用期間等】**
**〈貯蔵・保管方法〉**
高温、多湿、直射日光、水濡れを避けて保管すること。
**〈有効期間・使用の期限（耐用期間）〉**
包装の使用期限の欄に表示

**【包装】**
6パック／箱

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**
**［製造販売元］**
日本アルコン株式会社
住　　所：〒107-0052　東京都港区赤坂2-17-7
電話番号：03-3588-3300（サージカルマーケティング部）

＊＊＊**［お問い合わせ窓口］**
日本アルコン株式会社
住　　所：〒107-0052　東京都港区赤坂2-17-7
電話番号：0120-825-266（メディカル統括部　学術情報部）

**［製造元］**
Alcon Research, Ltd.　アメリカ合衆国

§ A trademark of Novartis.
©2009, 2010, 2014 Novartis

Alcon®
a Novartis company
14.01I-1-37-3A